MANUAL DEL USUARIO

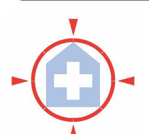


SERIE PM2100

GUARDE ESTAS INSTRUCCIONES

⚠PRECAUCIÓN

La ley federal (de EE. UU.) autoriza la venta de este producto únicamente a los médicos o por rescripción facultativa.



DEHAS
Langenfelde 17
23611 Bad Schwartau
ALEMANIA

Tel: (+49) 451 – 80904 - 0
Fax: (+49) 451 – 80904 - 111
www.dehas.de

ÍNDICE

RECEPCIÓN/INSPECCIÓN

Saque el Sistema portátil de oxígeno líquido EasyMate 6 o EasyMate 6+6 de DEHAS del embalaje y compruebe que no presente daños. Si hubiera algún daño, NO LO UTILICE y comuníquese con el proveedor del equipo.



USO INDICADO

El Mate y Mate 6 Easy Easy 6 +6 DEHAS de los sistemas de oxígeno líquido entregar oxígeno al 100% a los valores de flujo diferentes. Están diseñados como una fuente portátil de oxígeno en el paciente tanto en casa como en los desplazamientos.

Indicación: Determinado para atender a pacientes con oxígeno suplementario, los problemas tienen que absorber el oxígeno del aire inhalado. Estos pacientes se alimenta generalmente oxígeno a través de una cánula nasal.

Contraindicaciones: No usar en pacientes que no pueden respirar por sí mismo!

LEA TODAS LAS INSTRUCCIONES ANTES DEL USO

Este manual indica al usuario cómo hacer funcionar los sistemas portátiles EasyMate 6 o EasyMate 6+6. Se proporciona para su seguridad y para evitar daños al sistema portátil. Si no entiende este manual, NO UTILICE el sistema portátil y comuníquese con el proveedor del equipo.

⚠ PELIGRO

Este produto não se destina a ser um dispositivo de sustento oude suporte de vida.

EXPLICACIÓN DE LAS ABREVIATURAS

l/min	Litros por minuto
psi	libras por poulgada cuadrada
MAWP	Presión de trabajo máxima admisble
ph	Preba de presión
b/min	Respiraciones por minuto

DESCRIPCIÓN DE LOS SÍMBOLOS DE SEGURIDAD

⚠ PELIGRO Indica una situación peligrosa inminente que, en caso de no evitarse, redundará en la muerte o una lesión grave.



Indica una situación potencialmente peligrosa que, en caso de no evitarse, podría redundar en muerte o una lesión grave.



Indica una situación potencialmente peligrosa que, en caso de no evitarse, podría redundar en una lesión leve o moderada.

PRECAUCIÓN Si no incluye el símbolo de alerta de seguridad, indica una situación potencialmente peligrosa que, en caso de no evitarse, podría redundar en daños materiales.

CE 0482 — Este símbolo indica que el dispositivo cumple con los requisitos de la normativa 93/42/EEC sobre dispositivos médicos y todas las normas internacionales correspondientes.

TT 2266 — Este símbolo indica que el recipiente a presión cumple con los requisitos de la normativa 2010/35/EC referente a equipos a presión transportables.

Descripción de los símbolos de seguridad *(continuación)*:


CONSULTAR LA DOCUMENTACIÓN ADJUNTA


Símbolo de “CUBRIR EL DISPOSITIVO CON ROPA PRODUCIRÁ UNA ATMÓSFERA ENRIQUECIDA DE OXÍGENO"


Símbolo de “UN SOLO USO” (corresponde sólo a la cánula).


Símbolo de “Notocar el oxígeno líquido ni partes que hayan entrado en contacto con oxígeno líquido”.



Símbolo de “Advertencia: los gases oxidantes a alta presión aceleran enérgicamente la combustión”.



Símbolo de gas no tóxico.


Símbolo de “El equipo SE DEBE mantener en una zona bien ventilada en todo momento”.


SIEMPRE mantenga el sistema portátil en posición vertical.


Fabricante


Fecha de fabricación


Símbolo de “NO USAR ACEITE”


Símbolo "NO FUMAR"

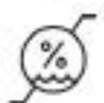


Se requiere receta médica


Límites de temperatura de funcionamiento.


Examinar; verificar


Masa



Límites de humedad


Límites de presión atmosférica


Volumen, LLENO


Volumen, MEDIO LLENO


Volumen, VACIO

⚠ADVERTENCIA

- Este dispositivo no está indicado para usarse en pacientes cuya salud sufriría consecuencias inmediatas, permanentes o graves como resultado de la interrupción del suministro de oxígeno.
- **NUNCA** fume en un lugar en el que se suministre oxígeno.
- **NUNCA** utilice el sistema cerca de ningún tipo de sustancias, gases o atmósfera explosivos o inflamables.
- NO use aceites, grasas, lubricantes ni ningún tipo de materiales combustibles en o cerca de este producto. Lávese las manos adecuadamente antes de usarlo.
- NO toque el oxígeno líquido ni piezas que hayan entrado en contacto con oxígeno líquido. El oxígeno líquido es sumamente frío (-183 °c/-297 °F). si se tocan el oxígeno líquido o piezas del equipo que lo hayan transportado, se pueden congelar la piel y el tejido.

PARA EVITAR UN MAYOR RIESGO DE INCENDIO

- Mantenga este equipo alejado de aparatos eléctricos. Utilice y guarde el recipiente y las unidades portátiles por lo menos a 1.52 m (5 pies) de distancia de aparatos eléctricos que puedan producir calor o chispas.
- Mantenga el equipo de oxígeno alejado de llamas expuestas. Utilice y guarde el recipiente y el sistema portátil por lo menos a 1.52 m (5 pies) de distancia de equipos como hornos, calentadores de agua y estufas que puedan tener llamas expuestas.
- **Mantenga el equipo en un lugar bien ventilado en todo momento.** Estos dispositivos liberan periódicamente pequeñas cantidades de oxígeno gaseoso que deben ser ventiladas para evitar que se acumulen. **NO** guarde el equipo de oxígeno líquido en un armario, cajuela ni otro espacio reducido. **NO** coloque cobertores, cortinas ni otras telas sobre el equipo.
- Las concentraciones elevadas de oxígeno pueden ocasionar que otras sustancias se incendien rápidamente.
- **SIEMPRE** verifique la dosis recetada antes de administrársela al paciente y monitorícela con frecuencia.
- **NO** lleve el dispositivo portátil debajo de su ropa. Estos dispositivos normalmente descargan oxígeno. Llevar un dispositivo portátil debajo de la ropa podría saturar de oxígeno la tela y ocasionar que se queme rápidamente si se expone a chispas o llamas. Es posible que los niveles de oxígeno presentes en la tela tarden horas en retornar al valor normal.
- **SIEMPRE** mantenga los tubos o la línea de suministro de oxígeno alejados de donde camina para evitar posibles tropiezos o caídas.
- **NO** lo utilice si hay suciedad o contaminantes presentes en o alrededor de los conectores de llenado del dispositivo portátil o del recipiente.
- **NO SE SUMINISTRA OXÍGENO** cuando el selector de pulso/flujo está en el ajuste “0”.
- **NO SE SUMINISTRA OXÍGENO** entre un ajuste y otro.
- Ajuste la selector de pulsos/flujo a “0” cuando el dispositivo no esté en uso.

⚠ADVERTENCIA

- **NUNCA** trate de reparar o desmontar este dispositivo. La reparación o el desmontaje no autorizados de este dispositivo puede ocasionar una condición peligrosa o el fallo del equipo. Si tiene problemas, preguntas o si no está seguro de que el equipo esté funcionando correctamente, llame al proveedor del equipo.
- **SIEMPRE** siga la norma CGA P-2.7, (guía para el uso, almacenamiento y manejo seguro de los sistemas portátiles de oxígeno líquido en centros de atención médica).
- Este dispositivo Nodebe ser utilizado por pacientes que respiran por la boca (modelos EasyMate 6+6 *SOLAMENTE*).
- **NO** lo utilice mientras esté dormido sin antes consultar al proveedor del equipo.
- Antes de utilizarlo en un transporte público, verifique con la compañía de transporte respecto a cualquier restricción sobre el uso de equipos de oxígeno.
- **NO** conecte el sistema portátil a una fuente de gas que no sea de oxígeno. Esto ocasionará la inhalación de sustancias peligrosas.
- La cánula es para utilizarse sólo una vez.

⚠PRECAUCION

- De conformidad con las recomendaciones de la comunidad médica en lo relacionado al uso de dispositivos para la conservación, se sugiere evaluar la idoneidad del sistema portátil de oxígeno líquido para el paciente en las situaciones que lo utilizará (para descansar, hacer ejercicio, dormir).
- Este dispositivo está diseñado para funcionar con una cánula nasal para adulto, de un solo lumen, con una longitud máxima de 2.13 m (7 pies) o inferior.
- Sólo las personas que hayan sido instruidos y hayan recibido capacitación sobre el uso de este dispositivo pueden emplearlo.
- Este dispositivo contiene un material ferroso y magnético que puede afectar los resultados de una resonancia magnética.
- **NO** utilice un detector de fugas de líquidos para determinar si hay fugas.
- **NO** lo esterilice en autoclave.
- **NO** lo esterilice con gas.
- **NO** lo limpie con hidrocarburos aromáticos.
- **NO** sumerja el dispositivo en ningún líquido.
- Guarde el dispositivo en un lugar limpio cuando no esté en uso.
- Solamente utilice la bolsa de DEHAS para transportar el sistema de oxígeno líquido.
- Evite la caída del dispositivo o colocarlo en una posicion en la que pudiera caerse y sufrir daños.
- **NO** bloquee la conexión de salida ni doble el tubo de la cánula cuando el dispositivo esté en uso.
- Los esfuerzos inspiratorios varían de un paciente a otro. Es posible que el sistema portátil de oxígeno líquido no detecte los esfuerzos respiratorios de todos los pacientes.

ESPECIFICACIONES

Dimensiones: *(son aproximadas y podrían variar según el modelo)*

Peso:	PM2110	PM2120
Vacío	2.4 kg (5,3 lbs)	2.6 kg (5,7 lbs)
Lleno	3.5 kg (7,7 lbs)	3.6 kg (8,0 lbs)
Lleno (incluidos todos los accesorios)	3.7 kg (8,2 lbs)	3.9 kg (8,7 lbs)

Profundidad:	12.19 cm (4,80 pulg.)
Anchura:	14.58 cm (5,74 pulg.)
Altura:	37.95 cm (14,94 pulg.)

Condiciones de funcionamiento:

Temperatura:	EasyMate 6:	20 °C a 43.3 °C (-4 °F a 110 °F)
	EasyMate 6+6:	0 °C a 43.3 °C (32 °F a 110 °F)
Altitud:		desde el nivel del mar hasta 3048 m (10 000 ft)

Condiciones de almacenamiento:

Temperatura:	23 °C a 60°C (-10 °F a 140 °F)
Humidad:	95% sin condensación

Ajustes:

EasyMate 6	**Continuo:** 0, 0.25, 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 6 l/min
EasyMate 6+6	**Continuo:** 0, L1, L2, L3, L4, L5, L6 l/min
	Pulsos: Equivalentes de l/min P2, P3, P4, P5, P6

Capacidad máxima: 0.95 litros

Presión máxima de funcionamiento: 1.72 bar (25 psi)

Requisitos de la cánula: Cánula nasal de oxígeno, de un solo lumen, para adulto, con una longitud máxima de 2.13 m (7 pies), estándar o de alto flujo.

Adjuste 0 (APAGADO)

Precisión del volumen del pulso: (*Modelos EasyMate 6+6 SOLAMENTE*)

dentro de ±15% del volumen nominal por minuto a 20 b/min.

Precisión del modo continuo:

Ajuste 0.25:	± 0.125 l/min
Ajuste 0.50:	- 0.124 / + 0.25 l/min
Ajuste1 hasta 3.5:	- 0.24 / + 0.25 l/min
Ajuste 4:	- 0.24 / + 0.50 l/min
Ajuste 5 e 6:	- 0.49 / + 0.50 l/min

Método de activación: (Modelos EasyMate 6+6 SOLAMENTE)

Esfuerzo inspiratorio (presión negativa procedente de la inhalación del paciente).

frecuencia respiratoria: *(Modelos EasyMate 6+6SOLAMENTE si se trata de pulsos)*

Hasta 40 respiraciones por minuto.

Las especificaciones están sujetas a cambios sin previo aviso.



PRINCIPIOS DE FUNCIONAMIENTO

El sistema portátil de oxígeno líquido de DEHAS está compuesto de un cilindro criogénico que contiene oxígeno líquido y está conectado a un mecanismo de suministro de oxígeno. El mecanismo de conservación (si corresponde), controla cuándo se suministra un volumen de bolo fijo de oxígeno gaseoso al paciente al detectar su esfuerzo inspiratorio. El mecanismo de flujo fijo controla la cantidad de flujo continuo de oxígeno gasesoso, en litros por minuto, que se suministra al paciente. El cilindro criogénico que contiene oxígeno líquido es un recipiente de acero inoxidable adecuado para almacenar oxígeno líquido a muy bajas temperaturas.

DESCRIPCIÓN DEL SISTEMA PORTÁTIL

⚠PRECAUCIÓN
Las etiquetas faltantes o ilegibles deben ser reemplazadas, comuníquese con DEHAS.

Conexión de la cánula

Selector de pulsos/flujo

Palanca "Vent-to-Fill"

Etiqueta de identificación

Número de serie del producto

Medidor de contenido

Etiqueta de advertencia

Conector de llenado

Almohadilla de condensación

⚠ADVERTENCIA
• Lea este manual del usuario antes de hacer funcionar el dispositivo portátil. • Pasándole un trapo limpio y seco, seque el conector de llenado, tanto del depósito como del sistema portátil, antes de llenarlos para evitar que se congelen.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

PRECAUCIÓN

Inspeccione visualmente los sistemas EasyMate 6 o EasyMate 6+6 antes del uso para ver si están dañados. NO LOS USE si se encuentra algún daño.

Llenado del sistema portátil a partir del depósito

1. Vea el indicador de contenido en el depósito para asegurarse de que haya oxígeno líquido para realizar el llenado. cuando el depósito tenga poco oxígeno, avise al proveedor del equipo.
2. Retire la cánula del dispositivo portátil, si está conectada.
3. Saque el dispositivo portátil de la bolsa para llevar.
4. Retire la tapa protectora del conector de llenado del depósito, si corresponde.

⚠ADVERTENCIA

- **NO** llene el dispositivo portátil mientras esté en la bolsa para llevar.
- El sistema portátil está indicado para usarse con cualquier depósito compatible con una presión máxima de funcionamiento de 1.72 bar (25 psi).
- NO se deberá usar el dispositivo si el conector del oxígeno líquido del sistema portátil no es compatible con el depósito.

5. Con un trapo limpio y seco limpie el conector de llenado del depósito y del sistema portátil.
6. Coloque con cuidado el sistema portátil, asegurándose de que su conector de llenado quede alineado con el conector de llenado del depósito.
7. Conexión:
   a. Conecte la unidad portátil y el depósito oprimiendo hasta la posición de llenado.
   b. Mientras se llena, presione ligeramente hacia abajo el sistema portátil con una mano a fin de mantener el dispositivo estable y en la posición correcta.
8. Mientras mantiene el sistema portátil en la posición de llenado, tire de la palanca “Vent-to-Fill” hasta la posición de abierto (Figura 1). se debe escuchar un siseo. Presione ligeramente hacia abajo el sistema portátil con una mano a fin de mantener el dispositivo estable y la posición de llenado correcta.
9. Si nota un cambio en el sonido del gas que se ventea, seguido de un vapor denso y blancuzco que proviene de la tapa del depósito, presione la palanca “Vent-to-Fill” a la posición cerrada en el sistema portátil.

   NOTA: El tiempo de llenado es de aproximadamente 60 segundos.

Figura 1



⚠ PRECAUCIÓN

Si la palanca "Vent-to-Fill" no cierra y el siseo continúa, desprenda la unidad portátil del depósito. En unos cuantos minutos dejará de escapar gas de la unidad portátil. La unidad portátil podría tardar hasta 30 minutos para volver al funcionamiento normal.

10. Desconexión:

a. Desconecte el sistema portátil del depósito tirando hacia arriba. Siempre sostenga el dispositivo con, al menos, una mano cuando intente desconectarlo (figura 2).

NOTA:
- Es común oír un siseo una vez que se ha llenado el sistema portátil. Se debe a que la válvula de escape ventea la presión excedente del gas. Es común que se observe condensación en o cerca del conector de llenado al desconectar la unidad portátil del depósito.
- Es común que salgan unas pocas gotitas de oxígeno líquido del conector de llenado al desconectar la unidad portátil del depósito.

Figura 2



⚠ PRECAUCIÓN

NO LLENE DE MÁS

Si llena el dispositivo más del tiempo especificado permitido podría SOBRELLENARLO. Esto no ofrece NINGUNA ventaja pero sí puede causar problemas para usar el dispositivo. Además, podría tener que esperar 30 minutos para poder usar la unidad portátil. Soltar la palanca "Vent-to-Fill" detendrá el proceso de llenado.

⚠ ADVERTENCIA

- Si ocurre una fuga de oxígeno líquido en el conector de llenado al desconectar la unidad portátil, reconecte y desconecte el sistema portátil a fin de facilitar que se desprenda el hielo u otra obstrucción. si se sigue perdiendo líquido, avise al proveedor del oxígeno **NO** introduzca ningún objeto extraño en el conector de llenado.
- Si nota un chorro constante de oxígeno líquido en el conector de llenado al desconectar el sistema portátil, aléjese del dispositivo y avise de inmediato al proveedor de oxígeno.
- **NO** deje el sistema portátil de oxígeno líquido sin supervisión durante el proceso de llenado.
- **NO** dirija el flujo directo de oxígeno hacia ninguna persona ni hacia ningún material inflamable.

NOTA: Si el depósito y el sistema portátil no se desconectan fácilmente, es posible que se hayan congelado. Basta con que espere unos cuantos minutos para que las piezas congeladas se entibien; luego desconecte la unidad portátil cuando el hielo se haya derretido.

11. Verifique la cantidad aproximada de oxígeno en el sistema portátil haciendo uso del medidor de contenido.
NOTA: El sistema portátil de oxígeno líquido emitirá un siseo cuando ventea. Esto es normal.

⚠ADVERTENCIA

- Nunca abra la palanca "Vent-to-Fill" cuando el sistema portátil esté desconectado del depósito.
- Si la palanca "Vent-to-Fill" se abre accidentalmente cuando se está desconectado del depósito, saldrá una ráfaga de oxígeno frío. Podría tardar hasta 30 minutos para volver al funcionamiento normal.

Verificación de la cantidad aproximada de oxígeno líquido restante

1. Retire la cánula de la conexión de salida para la cánula del sistema portátil.
2. Retire el sistema portátil de la bolsa para llevar.
3. Saque del estuche la parte inferior del medidor de contenido. gire el medidor hasta que esté en posición vertical (Figura 3).
4. **Sujete el medidor con una mano, tire hacia abajo de la unidad portátil con la otra mano y suelte. Este método permite una medición uniforme del contenido.**
5. Lea el indicador de contenido del medidor para determinar la cantidad aproximada de oxígeno líquido en el dispositivo. A fin de asegurarse de tener oxígeno suficiente para sus necesidades, revise el indicador periódicamente.
6. NO use el medidor de contenido para ningún otro fin excepto el especificado; si lo hace así podría dañar el medidor y anular la garantía.


Figure 3

La siguiente tabla muestra los tiempos de uso aproximados para el sistema portátil una vez que está completamente lleno. **Su tiempo de uso puede diferir de los tiempos listados a continuación.** Le recomendamos que averigüe, en base a su propia experiencia, cuánto tiempo le dura el sistema portátil en sus circunstancias.

Tiempo de uso aproximado del sistema portátil lleno.

Ajuste	Flujo continuo	Flujo pulsado
0.25 - 0.50	18 horas	NA
1	12 horas	NA
1.5	9 horas	NA
2	6 horas	18 horas
2.5	5 horas	NA
3	4 horas	16 horas
3.5	3.5 horas	NA
4	3 horas	14 horas
5	2.5 horas	12 horas
6	2 horas	11 horas

Cómo respirar con el sistema portátil

1. Conecte una **cánula nasal estándar, para adulto, de un solo lumen**, [de no más de 2.13 m (7 pies)] a la conexión de la cánula del sistema portátil, siguiendo las instrucciones del fabricante de la cánula.

⚠PRECAUCIÓN
NO usar cánulas nasales pediátricas de poco flujo ni máscaras de oxígeno con este dispositivo.

EASYMATE 6 Liquid Oxygen System — *¡Flujo continuo SOLAMENTE!*

Ajustes: *0, 0.25, 0.5, 1, 1.5, 2, 2.5, 3, 3.5, 4, 5, 6 l/min*

EASYMATE 6+6 Liquid Oxygen System — *Flujo continuo y pulsado*

Ajustes de los pulsos: *Equivalentes a P2, P3, P4, P5, P6 l/min*
Ajustes continuos: *0, L1, L2, L3, L4, L5, L6 l/min*

2. Alinee el selector de pulsos/flujo al ajuste que se le ha indicado(Figura 4). **El valor del ajuste de flujo/pulso debe verse claramente centrado en la ventana.**

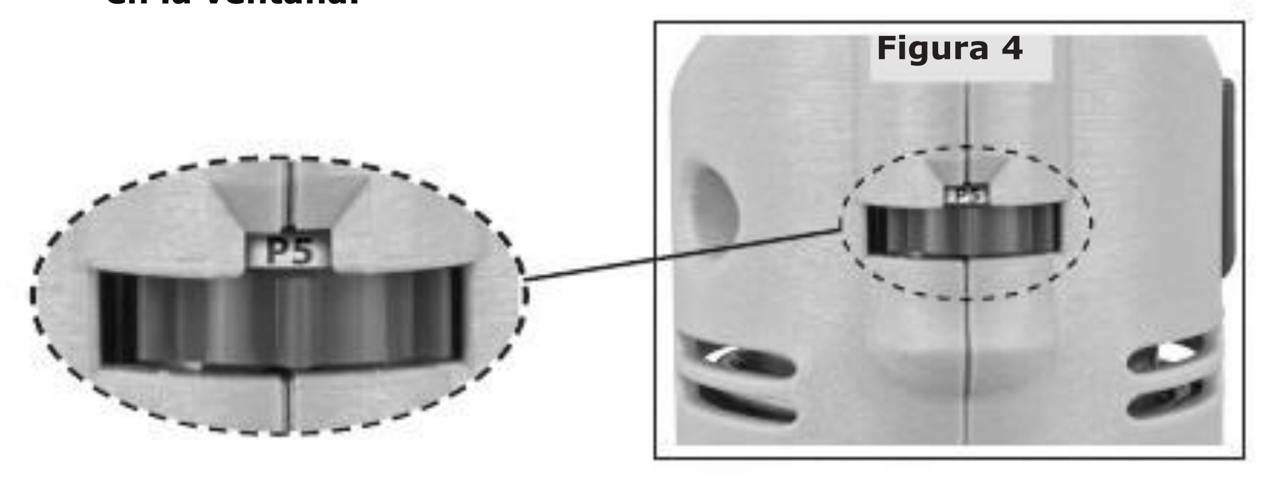


Figura 4

⚠ADVERTENCIA
NO se suministra OXÍGENO entre un ajuste y otro.

3. Coloque la cánula introduciendo los dos extremos en los orificios nasales, haciendo pasar los tubos sobre las orejas y luego tendiendo la cánula como se muestra (Figura 5).

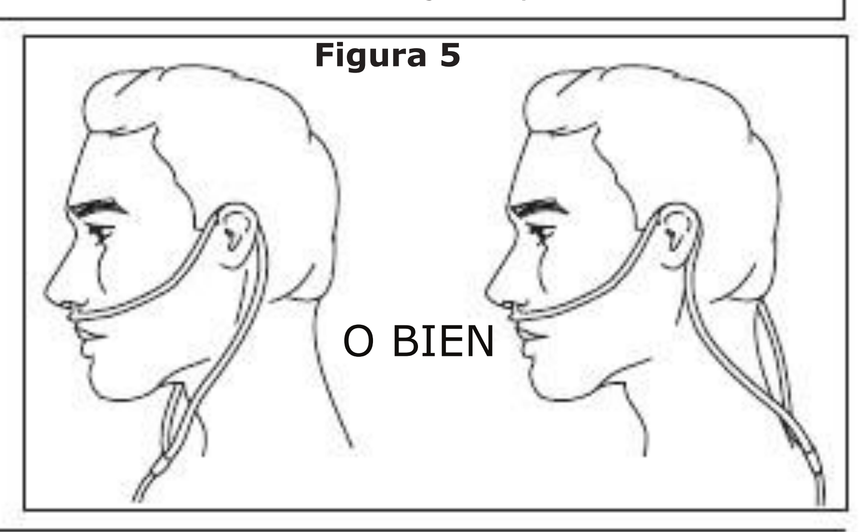


Figura 5

4. Cuando el sistema portátil se ha fijado en el ajuste de pulso P2 hasta el P6 (Modelo EasyMate 6+6), sólo se administrará oxígeno cuando usted inhale. Debe notar un leve pulso al comienzo de cada respiración. El oxígeno se administra durante este pulso. Es normal que, de vez en cuando, el dispositivo salte una respiración o que emita dos pulsos en una respiración.

5. Respire por la nariz y sienta el pulso de oxígeno al inhalar.
   5a. Cuando el sistema portátil se fija en un ajuste continuo, se suministra un flujo constante de oxígeno.

6. Coloque el sistema portátil en la bolsa para llevar.

⚠ADVERTENCIA

La bolsa puede saturarse de oxígeno, lo que podría hacer que arda rápidamente si se expone a chispas o llamas. Es posible que los niveles de oxígeno presentes en la tela tarden horas en retornar al valor normal.

Posición del dispositivo

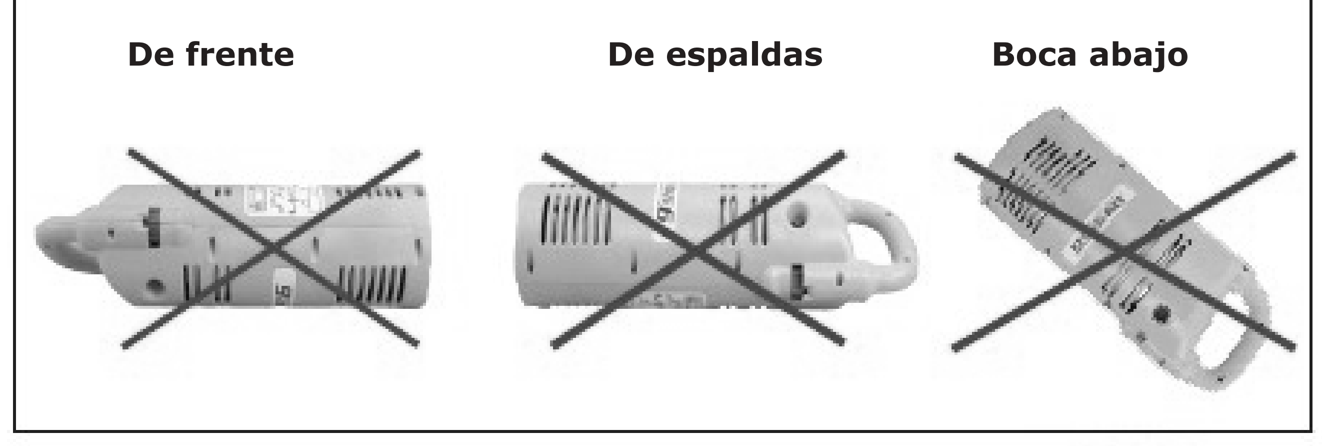
Figura 6



Siempre mantenga el sistema portátil en posición vertical mientras lo esté usando, como se muestra en la (Figura 6). Si lo coloca de frente, de espaldas o boca abajo acortará el tiempo de uso del dispositivo.

Si el dispositivo portátil está de frente, de espaldas o boca abajo (ver a continuación) durante más de un (1), verifique el nivel de oxígeno líquido. Colocar el dispositivo portátil en las posiciones que se indican enseguida podría ocasionar la pérdida de oxígeno o que la palanca "Vent-to-Fill" se ponga demasiado fría para permitir el llenado. Coloque el dispositivo portátil en posición vertical por lo menos 15 minutos antes de tratar de llenarlo.

De frente **De espaldas** **Boca abajo**



Uso de la bolsa para llevar

La figure 7 muestra cómo se debe colocar el dispositivo en la bolsa. Asegúrese de que el dispositivo esté orientado de modo que no haya ninguna obstrucción en la conexión para la cánula.



Figura 7

Posiciones de la correa de la bolsa de transporte

Las figuras 8 y 9 muestran la colocación de la correa para transportar la bolsa como una mochila o al hombro.

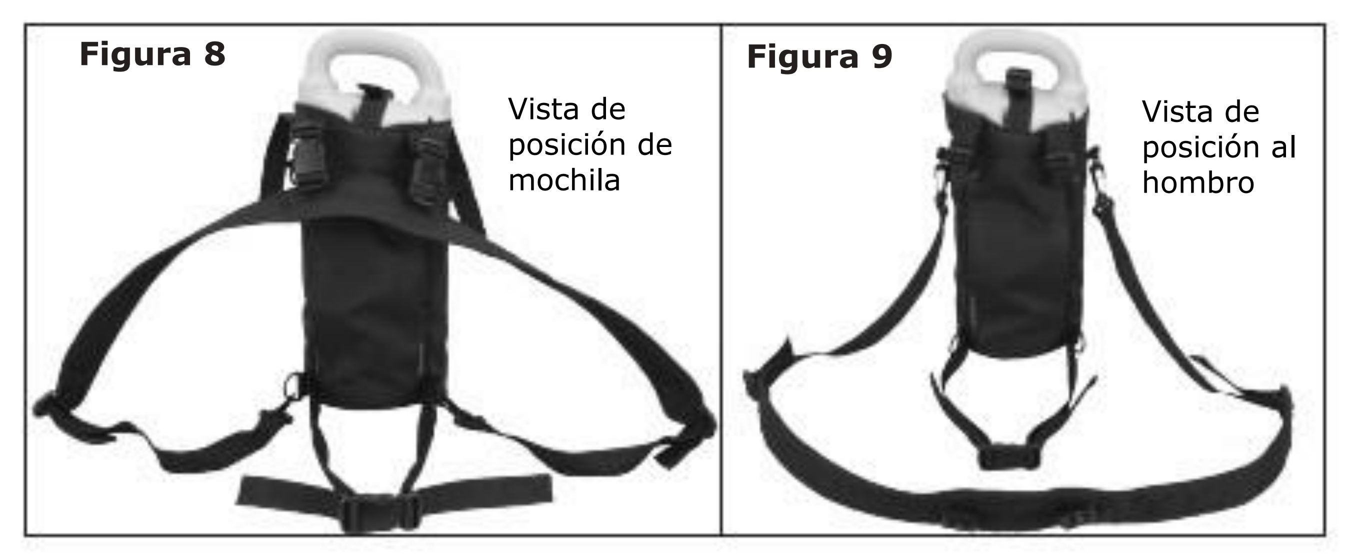


Figura 8 | Figura 9

Las opciones para usar la bolsa de llevar con el dispositivo se muestran a continuación y en la página siguiente (figuras 10-12).



Figura 10



Figura 11



Figura 12a



Figura 12b

RESOLUCIÓN DE PROBLEMAS

Si el sistema portátil de oxígeno líquido no funciona, consulte la guía de resolución de problemas que aparece a continuación.
Si no se puede corregir el problema, consulte al proveedor del equipo.

Problema	Causa probable	Solución
No pulsa	1. Dispositivo vacío.	1. Vuelva a llenar el dispositivo.
	2. Selector de pulsos/flujo en “0”.	2. Fije el ajuste al valor indicado.
	3. Selector de pulsos/flujo colocado entre ajustes.	3. Gire el selector de pulsos/flujo hasta el valor que le indicaron.
	4. Dispositivo no detecta respiración (Ajuste de pulsos SOLAMENTE).	4. a) Verifique la posición de la cánula en la nariz. b) No respire por la boca.
	5. Cánula desconectada	5. Vuelva a conectar la cánula.
	6. Cánula doblada o bloqueada.	6. Elimine los dobleces/obstrucciones o cambie la cánula.
	7. Dispositivo demasiado lleno	7. Espere aproximadamente 30 minutos hasta que el dispositivo regrese a las condiciones normales de funcionamiento.
	8. Dispositivo no está en posición vertical.	8. Coloque el dispositivo en posición vertical.
	9. Ajuste(s) de conservación defectuosos (Ajuste de pulsos SOLAMENTE).	9. Fije el ajuste a un valor de flujo continuo equivalente.
	10. Selector de pulsos/flujo no está puesto en ajuste de pulsos.	10. Coloque el selector de pulsos/flujo en el valor que le indicaron.

Continúa en la siguiente página.

Problema	Causa probable	Solución
El dispositivo no se llena.	1. No está tirando de la palanca "Vent-to-Fill". 2. Los conectores de llenado no están totalmente conectados 3. Depósito vacío.	1. Tire hacia fuera de la palanca "Vent-to-Fill". 2. Verifique que los conectores de llenado estén bien conectados. 3. Llame al proveedor de oxígeno líquido para volver a llenar el depósito.
No se puede desconectar la unidad portátil del depósito.	1. Conectores de llenado congelados debido a humedad en los mismo.	1. a) oprima el botón para soltar el depósito, si el sistema lo tiene. b) Espere a que se entibie el dispositivo. **NOTA**: Si durante este lapso comienza a gotear oxígeno líquido del dispositivo, manténgase alejado de él y comuníquese con el proveedor del equipo.
Dispositivo congelado y no hay pulsos ni flujo continuo.	1. Dispositivo demasiado lleno.	1. Espere aproximadamente 30 minutos hasta que el dispositivo regrese a las condiciones normales de funcionamiento.
El dispositivo sesea (ventea) **NOTA:** *¡EL VENTEO NO ES UNA FUGA!*	1. El dispositivo se acaba de llenar. 2. El dispositivo se ha colocado de lado. 3. Paciente no usa el dispositivo después de llenarlo.	1. Comience a usar el dispositivo. 2. El siseo debe disminuir en unos cuantos segundos. 3. El dispositivo seguirá venteando hasta que se vacíe (esto es un funcionamiento normal).

⚠ADVERTENCIA

- Para los pacientes que dependen del oxígeno (que reciben terapia las 24 horas), es necesario contar con una fuente de oxígeno secundaria en todo momento.
- Si la fuente principal de oxígeno no logra suministrar el oxígeno adecuado, se debe utilizar una fuente de oxígeno secundaria para lograr un suministro adecuado.

LIMPIEZA

1. Según sea necesario, limpie el exterior del dispositivo portátil con un trapo limpio, sin pelusa, humedecido con agua. **Espere que el dispositivo se seque antes de usarlo.**
2. Guarde el dispositivo en un lugar limpio donde no haya grasas, aceites ni otras fuentes de contaminación.

Almohadilla de condensación (según sea necesario):

1. Retire del estuche la almohadilla de condensación.
2. Lávela con un detergente suave y enjuáguela muy bien con agua. **Deje que la almohadilla de condensación se seque completamente.**
3. Cuando la almohadilla de condensación se haya secado, colóquela de nuevo en el estuche.

⚠ADVERTENCIA
• **NO** permita que entre agua en los controles ni en el conector de llenado. • **NO** use soluciones limpiadoras. • **NO** sumerja el dispositivo en ningún líquido. • **NO** use alcohol, disolventes, barnices ni ninguna sustancia aceitosa en el equipo de oxígeno.

MANTENIMIENTO

ATENCIÓN: *Proveedor del equipo*

Este dispositivo contiene varios componentes que pueden repararse en el sitio de su uso. Comuníquese con el departamento de servicio al cliente de DEHAS para obtener información sobre los procedimientos de servicio y demás temas relacionados. Las válvulas de seguridad deben comprobarse o cada cinco (5) años a menos sustituido.

PIEZAS DE REPUESTO

Descripción	**No de pieza**
Cánula	504833
Bolsa para llevar	506869
Almohadilla de condensación	506797

DEVOLUCIONES

La devolución de un producto requiere un número de autorización de mercancía devuelta (Returned goods Authorization, RGA). Para obtener un número RGA, comuníquese con DEHAS todas las devoluciones deben embalarse en recipientes sellados para evitar que ocurran daños. El dispositivo portátil debe vaciarse por completo de oxígeno líquido antes de enviarlo. DEHAS no será responsable de los artículos dañados durante el viaje. consulte la política de devoluciones de DEHAS visitando el sitio de internet www.dehas.de.

Las instrucciones están disponibles bajo petición y info@dehas.de.

CÓMO DESECHARLO

Deseche el sistema portátil de oxígeno líquido acatando las reglamentaciones locales.

Favor de reciclar. 

GARANTÍA LIMITADA Y LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD

DEHAS Medizintechnik & Projektierung GmbH garantiza que el sistema de oxígeno líquido DEHAS (el Producto) y los siguientes componentes no tendrán defectos de mano de obra ni de materiales durante el siguiente período:

sistema de oxígeno líquido Easymate	Un (1) año a partir de la fecha de envío
Vacío del recipiente	Cinco (5) años a partir de la fecha de envío

Esta garantía limitada no cubre: 1) Artículos para realizar el servicio rutinario normal, 2) defectos debidos al desgaste por uso causado por los componentes conectados, 3) Reparación o reemplazo necesarios por motivos de uso indebido, abuso o accidente.

Las piezas de repuesto y los productos reparados deberán estar libres de defectos de mano de obra y materiales durante la porción no vencida de la garantía original o noventa (90) días a partir de la fecha de reenvío, lo que ocurra más tarde.

Si dentro del período aplicable apareciera alguna falla que se ajustara a esta garantía, DEHAS reparará o reemplazará el componente defectuoso, discrecionalmente y bajo su propio cargo, previa notificación por escrito de dicha falla, y comprobación de que la mercancía ha sido almacenada, instalada, mantenida y utilizada de acuerdo con las instrucciones de DEHAS, los procedimientos de verificación del funcionamiento y la práctica estándar de la industria, y de que no se han realizado modificaciones, sustituciones ni alteraciones a la mercancía.

LAS DECLARACIONES ORALES NO CONSTITUYEN GARANTÍASY NO EXISTE NINGUNA GARANTÍA FUERA DE LAS ESPECIFICADAS EN ESTE CONTRATO.

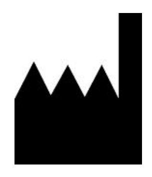
Ni el representante de DEHAS ni los comerciantes minoristas están autorizados a efectuar garantías orales sobre la mercancía descrita en este contrato, y cualquier declaración de esa naturaleza no deberá tenerse en cuenta ni forma parte del contrato de venta. Este texto escrito es una declaración final, completa y exclusiva de los términos del contrato y la venta.

DEHAS deniega cualquier garantía de comerciabilidad, idoneidad para un fin en particular o cualquier otra garantía de calidad, ya sea expresa o implícita, excepto como se establece anteriormente.

DEHAS en ninguna circunstancia será responsable de daños especiales, incidentales o consecuentes, incluidos, entre otros, ganancias perdidas, ventas perdidas o lesión a una persona o bien material. La corrección de no conformidades, tal como se estipula previamente, constituirá el cumplimiento de todas las responsabilidades de DEHAS, ya sea que estén basadas en contrato, negligencia, acto ilícito estricto u otro. DEHAS se reserva el derecho de dejar de fabricar cualquier producto o cambiar los materiales, diseños o especificaciones de los productos sin previo aviso.

DEHAS se reserva el derecho de corregir errores administrativos o tipográficos sin incurrir en penalidad.

DECLARACIÓN DE CONFORMIDAD



DEHAS Medizintechnik GmbH
Langenfelde 17
23611 Bad Schwartau
GERMANY



EasyMate Sistema portátil de oxígeno líquido :

Serie PM2100

Classificação: IIb

Critérios de classificação : Cláusula 3.2 Regra 9 do Anexo IX da MDD

Por la presente declaramos que los productos antes mencionados cumplen con las disposiciones de las siguientes directivas y normas de la cE. todos los documentos de respaldo se conservan según las premisas del fabricante y el organismo notificado.

Directivas : Directivas gerais de Aplicativos: (mDD) medical Device Directive, a Directiva 93/42/CEE, de 14 de junho de 1993 relativa aos dispositivos médicos, a Directiva 2007/47/cE do Parlamento Europeu e do conselho, de 5 de setembro de 2007 e 2010/36/EC Directiva Equipamentos sob pressão transportáveis .

Normas aplicadas :

ISO 15223-1:2012	BS EN ISO 18777:2009
EN 1041:2008	DIN EN ISO 18779:2005
BS EN 1418:1998	BS EN 1251-1:2000
EN ISO 14971:2013	BS EN:1251-2:2000
ISO 15001:2011	BS EN:1251-3:2000
BS EN ISO 15614-1:2004	EN 62366:2008
DIN EN 13544-2:2010	DIN EN 12300:2006

Organismo notificado : Medcert GmbH / CE 0482

Dirección : Pilatuspool 2, 20355 Hamburg; GERMANY

Números de registro de certificación : 4153GB43411109 Fecha di vencimento : 11/2016

Dispositivos ya fabricados: N/S trazabilidad Registros del historial del dispositivo

Validez de la Delaración: 01/ 2013 hasta la fecha de vencimiento

Organismo notificadode Equipos a Presión: DEKRA Automobil GmbH/ π 2266

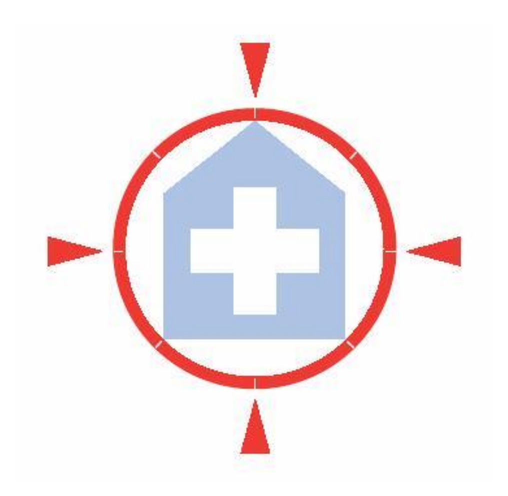
Handwerkstraße 15, 70565 Stuttgart

Números de registro de certificación: Z-O-02609898/13 Fecha di vencimento : 03/2026

Representante del fabricante: Gerente da Qualidade

Cargo: Sistemas de Qualidade iso/ Representante

Fecha de emisión: 06/Agosto/2013



DEHAS Medizintechnik &
Projektierung GmbH
Langenfelde 17
23611 Bad Schwartau, Alemania

Tel: (+0049) 451-80904-0
(+001) 610-462-8204
Fax: (+0049) 451-80904-111
(+001) 610-262-6080

¡díganos su opinión!
Visítenos en www.dehas.de

506746ES Rev4 08/06/13